

Minuta

## PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões sobre o Projeto de Lei nº 534, de 2021, do Senador Rodrigo Pacheco, que *dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.*

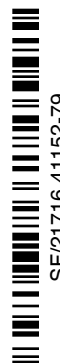
Relator: Senador **RANDOLFE RODRIGUES**

### I – RELATÓRIO

Submete-se, nesta oportunidade, ao crivo do Plenário do Senado Federal o Projeto de Lei (PL) nº 534, de 2021, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, que *dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.*

Composto de quatro artigos, o projeto pretende, em essência, dispor sobre a responsabilidade civil da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, durante Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em relação aos efeitos adversos decorrentes da resposta imune em decorrência da aquisição ou fornecimento de vacinas, aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contra a pandemia provocada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), causador da doença infecciosa covid-19, além de permitir que pessoas jurídicas de direito privado adquiram diretamente vacinas contra a covid-19.

Segundo o **art. 1º do projeto**, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da covid-19, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios ficam autorizados a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de



SF/21716.41152-79

Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. O parágrafo único desse artigo estabelece que a União e os referidos entes subnacionais poderão constituir garantias ou contratar seguro privado para a cobertura dos riscos de que trata o *caput*.

O **art. 2º do projeto** permite que as pessoas jurídicas de direito privado adquiram diretamente vacinas contra a covid-19, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Por sua vez, o parágrafo único do art. 2º do projeto estabelece que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização.

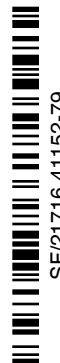
O **art. 3º do projeto** autoriza o Poder Executivo Federal a instituir procedimento administrativo próprio para a avaliação de demandas relacionadas a eventos adversos pós-vacinação.

A cláusula de vigência, prevista no **art. 4º do projeto**, estabelece que a lei decorrente da eventual aprovação da matéria entra em vigor na data de sua publicação. Seu parágrafo único estabelece que os efeitos da lei retroagem à data de declaração de emergência em saúde pública a que se refere o art. 1º.

Em texto apresentado à guisa de justificação, o proponente argumenta que a pandemia por covid-19 apenas será debelada por meio da intensificação da campanha de vacinação. Assim, para aumentar o acesso do País às vacinas, foi preciso apresentar este projeto para conferir maior flexibilidade e segurança jurídica aos contratos a serem celebrados para a aquisição dos imunobiológicos, por meio da autorização ao ente público de assumir as responsabilidades de eventuais efeitos adversos das vacinas, condição atualmente impostas pelos fabricantes de alguns imunizantes. Assina, em acréscimo, que, como outra medida para aumentar a oferta de doses de vacinas, o projeto prevê a autorização para aquisição direta desses produtos pelos entes subnacionais, quanto por empresas privadas.

O projeto sob análise será apreciado no Plenário, em substituição às comissões.

As emendas apresentadas serão examinadas no próximo item.



## II – ANÁLISE

O PL nº 534, de 2021, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Feita essa observação, no que concerne à **constitucionalidade**, formal e material, nada há a opor à proposição examinada, porquanto *i)* compete privativamente à União legislar sobre direito civil e normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, da Constituição, a teor do disposto no art. 22, incisos I e XXVII, da Constituição Federal (CF); *ii)* pode o Congresso Nacional dispor a respeito dessas matérias (CF, art. 48, *caput*); *iii)* os termos da proposição não importam em violação de cláusula constitucional; *iv)* a nova disciplina vislumbrada se acha versada em projeto de lei ordinária, revestindo, portanto, a forma adequada. Ademais, não há vício de iniciativa, na forma do art. 61, *caput*, da Carta Magna.

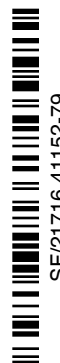
No que concerne à **juridicidade**, nenhum reparo se revela necessário, porquanto: *i)* o meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei) é o adequado e *ii)* a disposição vertida inova o ordenamento civil codificado. Ademais, a norma alvitrada: *iii)* possui o atributo da generalidade, *iv)* mostra-se dotada de potencial coercitividade e *v)* guarda compatibilidade com os princípios diretores do sistema de direito pátrio.

O projeto tampouco apresenta vício de regimentalidade.

No que tange ao **mérito**, não custa lembrar que o País atualmente contabiliza mais de dez milhões de casos documentados de covid-19, sendo que o número de óbitos causados pela doença aproxima-se a 250 mil.

Evidentemente, trata-se, de uma situação muito grave, considerando que o País tem registrado aumento expressivo do número de novos casos, cuja consequência mais visível é a lotação das enfermarias e das unidades de terapia intensiva em praticamente todas as localidades do País.

Com base nos conhecimentos médicos até então confirmados pelos estudo clínicos, não há medicamento capaz de prevenir a doença ou de



torná-la mais benigna. Até recentemente, as medidas comprovadamente capazes de conter a pandemia eram, grosso modo, distanciamento social, quarentena para casos suspeitos, isolamento dos casos confirmados e uso de álcool 70° para limpeza das mãos.

Isso mudou radicalmente com a aprovação das vacinas contra a covid-19 que, com o seu advento, tornou-se a ferramenta mais efetiva no controle da pandemia. Ou seja, no Brasil e no mundo, os imunizantes deram esperanças à população no que tange à sua efetiva proteção contra uma doença potencialmente fatal, bem como criaram perspectivas concretas de reabertura da economia.

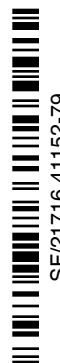
Todavia, a demanda mundial pelos imunização tem provocado grandes dificuldades nos processos de aquisição de vacinas, tanto no Brasil, como em praticamente todos os países do mundo.

Sabe-se que países como Israel e Reino Unido têm apresentado os melhores resultados no que se refere à abrangência populacional de suas campanhas de vacinação. Contudo, segundo o site *Our World in Data*, mesmo países desenvolvidos estão com dificuldades de acesso às vacinas. Com efeito, dados apurados até 21 de fevereiro deste ano evidenciam que países como França, Alemanha, Itália, Espanha, Noruega e Dinamarca forneceram uma dose de vacina a menos de 5% de sua população. Situação semelhante é a do Brasil, em que apenas 2,8% da população recebeu ao menos uma dose.

Isso evidencia a dimensão do problema, tornando-se urgente a implementação de medidas para aumentar o acesso do País às vacinas.

Nesse aspecto, reconhecemos o notável trabalho da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e do Instituto Butantan no desenvolvimento e na produção das vacinas que, até o momento, são as únicas disponíveis no Brasil. Sabemos, também, da incansável dedicação dessas instituições para aumentar a capacidade de produção de imunizantes com a finalidade de atender tempestivamente a grande demanda nacional.

Todavia, avaliamos que a gravidade da pandemia que enfrentamos e a dificuldade de se obter vacinas não permitem que o País conte com apenas dois fornecedores. Nesse sentido, o projeto sob análise tem o mérito de pretender ampliar as possibilidades de aquisição de vacinas no Brasil.



Para isso, sugere prover autorização ao ente público de assumir a responsabilidade de eventuais efeitos adversos das vacinas, valendo-se do argumento de que se trata de uma condição contratual atualmente imposta pelos produtores de alguns tipos de imunizantes.

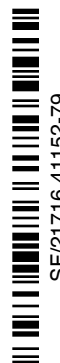
De fato, isso tem ocorrido e essa condição dos fabricantes foi acatada por alguns países.

Nos Estados Unidos, por exemplo, o Secretário do *Department of Health and Human Services* emitiu declaração que confere imunidade contra ações de responsabilização de atividades relacionadas ao enfrentamento à covid-19, o que inclui processos judiciais contra os fabricantes de vacinas em decorrência de efeitos adversos dos imunizantes. Nesse caso, evocou-se o *The Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act)*, diploma de 2005 que confere à autoridade americana de saúde a prerrogativa de emitir uma declaração que dê imunidade de responsabilidade a profissionais e empresas contra qualquer reclamação decorrente de danos à saúde causadas pelas suas ações e serviços.

O Reino Unido, por sua vez, o diploma intitulado *Human Medicine Regulations*, de 2012, foi atualizado em 2020, especificamente para facilitar a implantação da campanha de vacinação contra a covid-19 naquele país. Entre as alterações empreendidas, destaca-se a concessão de imunidade aos fabricantes e distribuidores de vacinas a ações de responsabilidade civil por danos resultantes da aplicação das vacinas contra a covid-19.

Portanto, a esse respeito, julgamos que o projeto em comento está em sintonia com a atualização do arcabouço normativo de países desenvolvidos no que tange às ações de enfrentamento ao novo coronavírus.

O projeto ainda prevê medida que acreditamos ser necessária para ampliar, ainda mais, o acesso do País às vacinas. É o caso da autorização para que pessoas jurídicas de direito privado adquiram diretamente vacinas contra a covid-19 e as doem ao SUS. Trata-se de medida salutar, pois prevê o estímulo à participação da sociedade civil no enfrentamento da atual pandemia. Todavia, a nosso ver, a previsão de utilização da totalidade das vacinas adquiridas após atendimento do grupo prioritário precisa ser ajustada. Somos da opinião que o PNI precisará de auxílio por um período bastante prolongado. Desse modo, sugerimos que, após a imunização da parcela prioritária da população, as entidades privadas devam continuar



auxiliando o SUS por meio da doação de 50% das vacinas adquiridas e do fornecimento gratuito das demais doses diretamente à população.

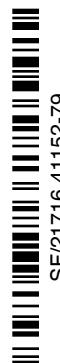
Passemos, agora, à análise das emendas.

A **Emenda nº 1**, do Senador Oriovisto Guimarães, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir que serviços de saúde privados adquiram, comercializem, distribuam e administrem vacinas contra a covid-19 sem registro, desde que os fabricantes ou importadores tenham recebido autorização temporária de uso emergencial desses produtos. Embora seja nobre a iniciativa, **não a acataremos**, pois se trata de assunto atinente ao controle sanitário de imunizantes contra a covid-19. Portanto, o tema merece ser aprofundado em outra oportunidade.

A **Emenda nº 2**, também do Senador Oriovisto Guimarães, acrescenta dispositivo ao projeto sob exame para autorizar que os entes subnacionais adquiram vacinas contra a covid-19, sendo que, em contrapartida, deixariam de receber da União a mesma quantidade de doses de vacinas adquiridas diretamente. **Concordamos parcialmente com a iniciativa**, pois julgamos que, ao deixar de receber o número de doses adquiridas diretamente, desincentiva o ente subnacional a buscar, por sua conta, fornecedores de vacinas. Isso praticamente torna sem efeito a medida prevista no *caput* da emenda.

A **Emenda nº 3**, do Senador Alvaro Dias, busca incluir, onde couber no projeto, dispositivo para, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, autorizar que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, em adição à assunção de riscos, **renunciem ao direito de regresso relativo à responsabilidade civil** por efeitos adversos da vacinação. Embora seja visível a preocupação do ilustre Senador em facilitar a aquisição de vacinas, consideramos suficiente a expressão “assumir riscos” para dar segurança ao gestor e aos laboratórios. Nos termos expostos no próprio projeto, os efeitos adversos decorrentes da aplicação da vacina serão suportados, unicamente, pelo ente público responsável que, para amenizar as despesas com indenizações, poderá firmar contrato de seguro privado, nacional ou internacional, para a cobertura dos riscos da vacinação. Assim, reiterando os cumprimentos ao Senador, **somos pela rejeição da emenda**.

A **Emenda nº 4**, da Senadora Soraya Thronicke, acrescenta três parágrafos ao art. 2º do projeto, para prever que pessoas jurídicas de direito privado possam deduzir do lucro tributável, para fins do imposto sobre a

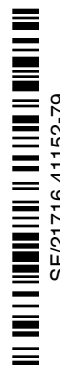


renda, 30% das despesas comprovadamente realizadas com o processo de vacinação de seus próprios trabalhadores. Embora seja louvável, a iniciativa foge do escopo do projeto, e não veio acompanhada das avaliações de impacto financeiro e orçamentários exigidos pela legislação pertinente. Além disso, por não fazer menção ao que dispõe o parágrafo único do art. 2º, praticamente autoriza, de imediato, que as empresas forneçam vacinas diretamente a seus próprios funcionários, desconsiderando o grupo populacional prioritário estabelecido no Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19, do Ministério da Saúde. **Por isso, não a acataremos.**

A **Emenda nº 5**, também do Senador Alvaro Dias, busca incluir dispositivo no projeto a fim de tratar do foro para julgamento das questões relativas aos contratos celebrados para aquisição de vacinas contra a covid-19, que poderá ser estabelecido pelo próprio instrumento de aquisição. Apesar das preocupações do ilustre autor da emenda, acreditamos que não é preciso se preocupar com o foro onde será proposta a demanda contra o fornecedor da vacina, uma vez que é aplicável aos contratos dessa natureza as disposições do Código de Processo Civil e das Lei das Normas do Direito Brasileiro. Assim, diante das previsões normativas, de cunho processual, a fim de evitar divergências com a lei adjetiva, **sugerimos a rejeição da Emenda nº 5**, em razão de anterior previsão normativa que poderá suprir eventual lacuna existente no contrato que ainda será firmado entre o ente público e o fornecedor da vacina.

A **Emenda nº 6**, do Senador Izalci Lucas, acrescenta um § 2º ao art. 2º do projeto para determinar que as vacinas poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento de saúde com sala de injetáveis, desde que se tenham condições de segurança para pacientes e profissionais de saúde. Isso é tão importante que, de certo modo, já está previsto no texto original do projeto, segundo o qual, no que tange à utilização das vacinas, as pessoas jurídicas deverão atender “os requisitos legais e sanitários pertinentes”. **Desse modo, opinamos pela sua aprovação na forma de emenda que apresentaremos ao final.**

A **Emenda nº 7**, da Senadora Rose de Freitas, sugere autorizar aos entes privados adquirir vacinas sem registro na Anvisa, desde que tenham sido registradas por agências de vigilância sanitária de outros países. O tema é relevante e, de certa forma, complementa a ideia prevista na Emenda nº 2, que prevê a aquisição de vacinas pelos entes subnacionais. Todavia, consideramos imprescindível a manifestação da Anvisa, nos termos que apresentaremos ao final. **Por isso, acolhemos parcialmente.**



A **Emenda nº 8**, do Senador Humberto Costa, altera o parágrafo único do art. 2º para prever que após atingir 70% de cobertura vacinal contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização. Conforme argumentamos previamente nesse relatório, julgamos que devemos nos ater, na medida do possível, ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, que ele, de maneira técnica, os grupos prioritários. Além disso, como suprimiremos a possibilidade de comercialização, não faz sentido aguardar um percentual tão alto de imunizados para permitir a aquisição por entes privados.

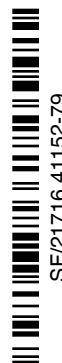
A **Emenda nº 9**, do Senador Rodrigo Cunha, acrescenta dispositivo que dispõe que os entes subnacionais podem adotar as medidas necessárias com vistas à imunização de suas respectivas populações. Trata-se assunto importante, que já está contemplado tanto nesse projeto, quando na legislação brasileira. **Desse modo, a acataremos.**

A **Emenda nº 10**, do Senador Fabiano Contarato, altera o art. 2º para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde as informações relativas à aquisição. Por sua vez, o Ministério da Saúde utilizará essas informações para atualizar os painéis de informação sobre aquisição e aplicação de vacinas contra a covid-19. **Concordamos com a iniciativa, portanto a acataremos.**

A **Emenda nº 11**, também do Senador Fabiano Contarato, dispõe que, após o término da imunização dos grupos prioritários, as pessoas jurídicas de direito privado poderão comercializar as vacinas, desde que não haja escassez desse produto. A esse respeito, conforme mencionado previamente nesse relatório, somos contrários à comercialização de vacinas contra a covid-19. **Por isso, não acataremos essa emenda.**

A **Emenda nº 12**, também do Senador Fabiano Contarato, determina que, após o término da imunização dos grupos prioritários, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização, desde que pelo menos cinquenta por cento das doses adquiridas sejam doadas ao Poder Público. Do mesmo modo que argumentamos sobre a emenda anterior, **somos contrários à iniciativa.**

A **Emenda nº 13**, também do Senador Contarato, pretende alterar o parágrafo único do art. 8º da Lei no 13.979, de 6 de fevereiro de 2021, para que as medidas sanitárias de enfrentamento à pandemia, dispostas nos arts. 3 e 3º-J dessa Lei, tenham sua vigência prorrogada até 31 de



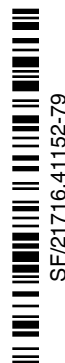


dezembro de 2021, diante da gravidade do quadro da pandemia no Brasil, a fim de garantir a vigência, até 31/12/2021, das medidas sanitárias constantes nos arts. 3º a 3º-J da Lei no 13.979, de 2020. Contudo, apesar da intenção do ilustre Senador de harmonizar o pensamento do Supremo Tribunal Federal ao disposto na lei, em face de recente decisão do Ministro Ricardo Lewandowski, é preciso pôr em destaque que tal pretensão deve ser veiculada, por meio de projeto de lei próprio, uma vez que este projeto trata de matéria diversa do pretendido. Realmente, nos termos do art. 7º, inciso I, da Lei Complementar no 95, de 1998, cada lei deve tratar de um único objeto, impedindo que, por meio de emenda, se admita alteração de norma não contemplada no projeto. **Nesse sentido, rejeitamos essa emenda.**

A **Emenda nº 14**, do Senador Eduardo Gomes, dispõe que as vacinas contra a covid-19 poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância local e em observância às exigências regulatórias vigentes. Trata-se de uma emenda importante para aumentar ao acesso da população aos locais de vacinação. Vai também ao encontro do Emenda nº 6. **Por isso, a acataremos.**

A **Emenda nº 15**, do Senador Izalci Lucas, pretende alterar o art. 2º do projeto, para que as pessoas jurídicas de direito privado possam adquirir diretamente vacinas contra a covid-19, desde que procedam à doação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de um mínimo de 50% (cinquenta por cento) de cada lote adquirido, com o único fim de que sejam utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), podendo destinar o restante do lote para comercialização ou utilização privada, atendidos os requisitos legais e sanitários pertinentes. Em acréscimo, o autor da emenda menciona que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado ficarão dispensadas de proceder a doação prevista no *caput*. A esse respeito, conforme mencionado previamente nesse relatório, somos contrários à comercialização de vacinas contra a covid-19 ainda que já se tenha terminado a imunização dos grupos de prioritários. **Por isso, não acataremos essa emenda.**

A **Emenda nº 16**, do Senador Rogério Carvalho, estabelece que a assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o art. 1º do projeto não se estende aos casos vinculados a aquisições feitas por pessoas jurídicas de direito privado. Concordamos com a iniciativa e somos favoráveis que a assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil deve restringir-se às aquisições feitas pelo respectivo ente público. **Por isso,**



**acataremos** essa iniciativa, apenas mudando a localização do dispositivo para o art. 1º.

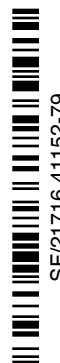
A **Emenda nº 17**, do Senador Rogério Carvalho, pretende suprimir o parágrafo único do art. 2º do projeto, para impedir que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado possam adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização. Trata-se assunto importante, que já está contemplado tanto nesse projeto, quando na legislação brasileira. **Desse modo, não acataremos a emenda.**

A **Emenda nº 18**, também do Senador Rogério Carvalho, estabelece que as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização, após o término da imunização dos grupos prioritários e dos inscritos no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico). Como retiramos a possibilidade de comercialização das vacinas, torna-se sem efeito essa emenda. **Por isso, não a acataremos.**

A **Emenda nº 19**, também do Senador Rogério Carvalho, determina que, após o término da imunização de pelo menos 70% da população prioritária, as pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas para comercialização ou utilização. Conforme argumentação referente à Emenda nº 8, nesse relatório, julgamos que as vacinas devem ser distribuídas gratuitamente à população, mesmo quando utilizadas por entes privados. **Por isso, somos contrários à iniciativa.**

A **Emenda nº 20**, da Senadora Rose de Freitas, acrescenta dispositivo para determinar que as entidades privadas que lidem com a comercialização da vacina têm de divulgar informações como a origem da vacina; a previsibilidade de sua eficácia e o preço. Nesse relatório, consideramos que a participação do setor privado não será feita mediante a comercialização de vacinas, o que torna sem efeito essa emenda. **Portanto, não a acataremos.**

A **Emenda nº 21**, do Senador Humberto Costa, altera o parágrafo único do art. 2º para determinar que cabe à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) autorizar a possibilidade de compra e oferta dessas vacinas pelo setor privado. Do mesmo modo a que referimos às Emendas nºs 8 e 19, apresentamos emenda para impedir a comercialização de vacinas, o que torna sem efeito essa iniciativa. **Por isso, somos contrários à iniciativa.**



### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 534, de 2021, e das Emendas nº 22 -PLEN, 23 – PLEN e 24 - PLEN e **acolhimento parcial** das Emendas nº 2, 6, 7, 9, 10, 14-PLEN, com emendas que oferecemos a seguir, e **rejeição** das Emendas nºs 1, 3, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 19, 20, 21 -PLEN:

#### EMENDA Nº – PLEN

Dê-se a seguinte redação à ementa do Projeto de Lei nº 534, de 2021:

“Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.”

#### EMENDA Nº – PLEN

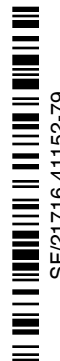
Dê-se a seguinte redação art. 1º do Projeto de Lei nº 534, de 2021:

“**Art. 1º** Enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão constituir garantias ou contratar seguro privado, nacional ou internacional, em uma ou mais apólices, para a cobertura dos riscos de que trata o caput.

§ 2º A assunção dos riscos relativos à responsabilidade civil de que trata o *caput* se restringe às aquisições feitas pelo respectivo ente público.

§ 3º Os estados, os municípios e o Distrito Federal adotarão medidas efetivas para dar transparência:



I – à utilização dos recursos públicos utilizados para a aquisição das vacinas e dos demais insumos necessários ao combate à covid-19;

II – ao processo de distribuição das vacinas e dos insumos.”

## EMENDA Nº – PLEN

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do Projeto de Lei nº 534, de 2021:

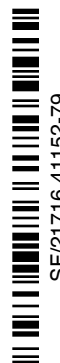
“**Art. 2º** Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição, ou registro sanitário, concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

§ 2º As vacinas de que trata o *caput* poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância local e em observância às exigências regulatórias vigentes a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

§ 3º As pessoas jurídicas de direito privado deverão fornecer ao Ministério da Saúde, na forma do regulamento, de modo tempestivo e detalhado, todas as informações relativas à aquisição, incluindo os contratos de compra e doação, e à aplicação das vacinas contra a covid-19.

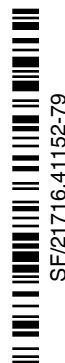
§ 4º O Ministério da Saúde utilizará as informações referidas no §3º para atualizar, no prazo de 48 horas do seu recebimento, os painéis de informação sobre aquisição e aplicação de vacinas contra a Covid-19.”



Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/21716.41152-79